SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 11

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 15 gennaio 2018** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 29 dicembre 2017.

Determinazione numerica delle onorificenze dell'Ordine «Al merito della Repubblica italiana», che potranno essere complessivamente conferite nelle ricorrenze del 2 giugno e del 27 dicembre 2018.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'art. 87 della Costituzione;

Vista la legge 3 marzo 1951, n. 178;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 13 maggio 1952, n. 458;

Sentito il Consiglio dei ministri;

Sentito il Consiglio dell'Ordine «Al merito della Repubblica italiana»;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Decreta:

Art. 1.

Il numero massimo delle onorificenze dell'Ordine «Al merito della Repubblica italiana» che potranno essere complessivamente conferite nelle ricorrenze del 2 giugno e del 27 dicembre 2018 è determinato in 3500 unità, così ripartito nelle cinque classi:

Cavaliere di Gran Croce n. 20;

Grande Ufficiale n. 80;

Commendatore n. 300;

Ufficiale n. 400;

Cavaliere n. 2700.

La ripartizione, tra la Presidenza del Consiglio dei ministri ed i vari Ministeri, del numero di onorificenze stabilito dal presente decreto è fissata con provvedimento del Presidente del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 13 maggio 1952, n. 458.

Art. 2.

Non sono comprese nel numero di cui all'art. 1 le concessioni previste dal secondo comma dell'art. 4 della legge 3 marzo 1951, n. 178.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Dato a Roma, addì 29 dicembre 2017

MATTARELLA

GENTILONI SILVERI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

18A00239

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 15 dicembre 2017.

Istituzione di una sezione specializzata presso il Fondo centrale di garanzia per le piccole e medie imprese (PMI), di cui all'articolo 2, comma 100, lettera *a)*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

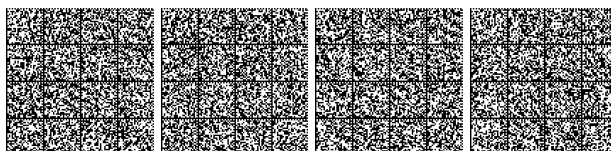
Vista la legge 23 dicembre 1996, n. 662 e, in particolare, l'art. 2, comma 100, lettera *a)*, che ha istituito il Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese (di seguito: «Fondo»);

Vista la legge 7 agosto 1997, n. 266 e, in particolare, l'art. 15, relativo alla disciplina del predetto Fondo, il quale, al comma 3, prevede che i criteri e le modalità per la concessione della garanzia e per la gestione del Fondo sono regolati con decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, di concerto con il Ministro del tesoro;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 e successive modificazioni e integrazioni, recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, di concerto con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, 31 maggio 1999, n. 248, con cui è stato adottato il «Regolamento recante criteri e modalità per la concessione della garanzia e per la gestione del Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese» e successive modificazioni e integrazioni;

Visto l'art. 11, comma 4, del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2, che prevede che gli interventi di garanzia del Fondo sono assistiti dalla garanzia dello Stato, quale garanzia di ultima istanza, secondo criteri, condizioni e modalità da stabilire con decreto di natura non regolamentare del Ministro dell'economia e delle fi-

nanze. La garanzia dello Stato è inserita nell'elenco allegato allo stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze ai sensi dell'art. 13 della legge 5 agosto 1978, n. 468;

Visto il decreto-legge 13 maggio 2011, n. 70, recante «Semestre europeo – Prime disposizioni urgenti per l'economia», convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2011, n. 106, e, in particolare, l'art. 8, comma 5, lettera *b)*, il quale prevede che ai fini di una migliore finalizzazione verso l'accesso al credito e lo sviluppo delle piccole e medie imprese degli interventi del Fondo di garanzia di cui all'art. 2, comma 100, lettera *a)*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nonché, per un utilizzo più efficiente delle risorse finanziarie disponibili, con decreti del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, possono essere modificati e integrati i criteri e le modalità per la concessione della garanzia e per la gestione del Fondo di cui al decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato 31 maggio 1999, n. 248 e successivi decreti attuativi, anche introducendo delle differenziazioni in termini di percentuali di finanziamento garantito e di onere della garanzia;

Visto il decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, recante «Disposizioni urgenti per la crescita, l'equità e il consolidamento dei conti pubblici» e, in particolare, l'art. 39, il quale prevede: al comma 1, che la misura della copertura degli interventi di garanzia e controgaranzia, nonché la misura della copertura massima delle perdite è regolata in relazione alle tipologie di operazioni finanziarie, categorie di imprese beneficiarie finali, settori economici di appartenenza e aree geografiche, con decreto di natura non regolamentare, adottato dal Ministro dello sviluppo economico, d'intesa con il Ministro dell'economia e delle finanze; al comma 2, che nel rispetto degli equilibri di finanza pubblica, per ogni operazione finanziaria ammessa all'intervento del Fondo di cui al comma 1, la misura dell'accantonamento minimo, a titolo di coefficiente di rischio, può essere definita con decreto di natura non regolamentare adottato dal Ministro dello sviluppo economico, d'intesa con il Ministro dell'economia e delle finanze; al comma 3, che l'importo massimo garantito per singola impresa dal Fondo di cui al comma 1 è elevato a 2 milioni e cinquecentomila euro per le tipologie di operazioni finanziarie, le categorie di imprese beneficiarie finali, le aree geografiche e i settori economici di appartenenza individuati con decreto di natura non regolamentare adottato dal Ministro dello sviluppo economico, d'intesa con il Ministro dell'economia e delle finanze e che una quota non inferiore all'80 per cento delle disponibilità finanziarie del Fondo è riservata ad interventi non superiori a cinquecentomila euro d'importo massimo garantito per singola impresa; al comma 5 che con decreto di natura non regolamentare adottato dal Ministro dello sviluppo economico, d'intesa con il Ministro dell'economia e delle finanze, può essere modificata la misura delle commissioni per l'accesso alla garanzia dovute dai soggetti richiedenti, a pena di decadenza, in relazione alle diverse tipologie di intervento del Fondo di cui al comma 1; al comma 7-*bis* che una quota delle disponibilità finanziarie del Fondo è riservata ad interventi di garanzia in favore del microcredito di cui all'art. 111 del testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia, di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, e successive modificazioni, da destinare alla microimprenditorialità e che con decreto di natura non regolamentare, adottato dal Ministro dello sviluppo economico, sentito l'Ente nazionale per il microcredito, sono definiti la quota delle risorse del Fondo da destinare al microcredito, le tipologie di operazioni ammissibili, le modalità di concessione, i criteri di selezione nonché l'ammontare massimo delle disponibilità finanziarie del Fondo da destinare alla copertura del rischio derivante dalla concessione della garanzia;

Visto il decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, recante «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia» e, in particolare, l'art. 1, che esclude l'accesso alla garanzia diretta del Fondo in relazione a operazioni finanziarie già deliberate dai soggetti finanziatori alla data di presentazione della richiesta di garanzia, salvo che le stesse non siano condizionate, nella loro esecutività, all'acquisizione della garanzia da parte del Fondo e l'art. 2, che disciplina la concessione a piccole e medie imprese, mediante utilizzo di un apposito *plafond* finanziario messo a disposizione dalla Cassa depositi e prestiti S.p.A., di finanziamenti bancari assistiti da contributo del Ministero dello sviluppo economico, finalizzati all'acquisizione di macchinari, impianti, beni strumentali di impresa e attrezzature nuovi di fabbrica ad uso produttivo, nonché per la realizzazione di investimenti in *hardware*, in *software* e in tecnologie digitali;

Visto il comma 6 dell'art. 2 del predetto decreto-legge n. 69 del 2013, così come sostituito dall'art. 18, comma 9-*bis*, lettera *a)*, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 116, che stabilisce che i finanziamenti di cui all'art. 2 del decreto-legge n. 69 del 2013 «… possono essere assistiti dalla garanzia del Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese di cui all'art. 2, comma 100, lettera *a)*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nella misura massima dell'80 per cento dell'ammontare del finanziamento. In tali casi, ai fini dell'accesso alla garanzia, la valutazione economico-finanziaria e del merito creditizio dell'impresa, in deroga alle vigenti disposizioni sul Fondo di garanzia, è demandata al soggetto richiedente, nel rispetto di limiti massimi di rischiosità dell'impresa finanziata, misurati in termini di probabilità di inadempimento e definiti con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze. Il medesimo decreto individua altresì le condizioni e i termini per l'estensione delle predette modalità di accesso agli altri interventi del Fondo di garanzia, nel rispetto delle autorizzazioni di spesa vigenti per la concessione delle garanzie del citato Fondo.»;

Visto il decreto-legge 20 giugno 2017, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2017, n. 123, recante «Disposizioni urgenti per la crescita economica nel Mezzogiorno» e, in particolare l'art. 1 con il quale è stata introdotta la Misura a favore dei giovani imprenditori nel Mezzogiorno, denominata «Resto al Sud», che, tra l'altro, prevede: (i) la concessone di finanziamenti ar-

ticolati in un contributo a fondo perduto nella misura del 35 per cento e in un prestito a tasso zero, nella misura 65 per cento, concesso da istituti di credito in base alle modalità definite da una apposita convenzione stipulata tra il gestore e l'ABI; (ii) che il prestito beneficia di un contributo in conto interessi e della garanzia del Fondo e che, a tal fine, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, è istituita una sezione specializzata presso il Fondo, alla quale è trasferita quota parte delle risorse; il medesimo decreto definisce altresì i criteri e le modalità di accesso alla Sezione specializzata, istituita presso il Fondo centrale di garanzia per le PMI; (iii) l'individuazione dell'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo di impresa S.p.A. - Invitalia, quale Soggetto gestore della misura incentivante, per conto della Presidenza del Consiglio dei ministri; (iv) che con decreto del Ministro per la coesione territoriale e il Mezzogiorno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro dello sviluppo economico, si opera, tra l'altro, l'individuazione dei criteri di dettaglio per l'ammissibilità alla misura, le modalità di attuazione, controllo e monitoraggio della misura stessa, prevedendo altresì i casi di revoca del beneficio e di recupero delle somme; con il medesimo decreto sono definite le modalità di corresponsione del contributo a fondo perduto e del contributo in conto interessi, nonché i casi e le modalità per l'escussione della garanzia; (v) che sono finanziate le attività imprenditoriali relative a produzione di beni nei settori dell'artigianato, dell'industria, della pesca e dell'acquacoltura, ovvero relative alla fornitura di servizi, ivi compresi i servizi turistici, mentre sono escluse dal finanziamento le attività libero professionali e del commercio ad eccezione della vendita dei beni prodotti nell'attività di impresa; (vi) che i finanziamenti non possono essere utilizzati per spese relative alla progettazione, alle consulenze e all'erogazione degli emolumenti ai dipendenti delle imprese individuali e delle società, nonché agli organi di gestione e di controllo delle società stesse; (vii) che al momento dell'accettazione del finanziamento e per tutta la durata del rimborso dello stesso, il beneficiario, a pena di decadenza, non deve risultare titolare di un contratto di lavoro a tempo indeterminato presso un altro soggetto; (viii) che l'erogazione dei finanziamenti è condizionata alla costituzione e al conferimento in garanzia dei beni aziendali oggetto dell'investimento, ovvero alla prestazione di altra idonea garanzia, al soggetto che eroga il finanziamento; (ix) che il CIPE con apposita delibera assegna, a valere sul Fondo per lo sviluppo e la coesione - programmazione 2014-2020, le risorse per l'attuazione della misura, individuando la ripartizione in annualità e gli importi da assegnare distintamente al contributo a fondo perduto, al contributo in conto interessi e al finanziamento della sezione specializzata del Fondo centrale di garanzia;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 25 marzo 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 99 del 30 aprile 2009, recante: «Criteri, condizioni e modalità di operatività della garanzia dello Stato di ultima istanza in relazione agli interventi del fondo di garanzia di cui all'art. 2, comma 100, lettera *a)*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662»;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 26 giugno 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 193 del 20 agosto 2012, che, in attuazione dell'art. 39 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, ha disposto «Modifiche ed integrazioni ai criteri e alle modalità per la concessione della garanzia del Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese»;

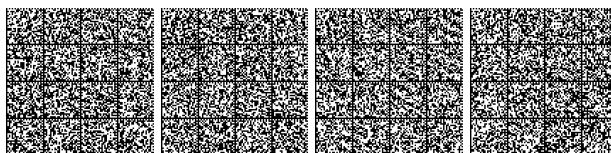
Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 23 novembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 285 del 6 dicembre 2012, recante «Approvazione delle condizioni di ammissibilità e delle disposizioni di carattere generale per l'amministrazione del Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese di cui all'art. 2, comma 100, lettera *a)*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662» e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 27 dicembre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'8 marzo 2014, n. 56, che ha introdotto, in applicazione dell'art. 1 del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, modifiche alle «Condizioni di ammissibilità e disposizioni di carattere generale per l'amministrazione del Fondo di garanzia» e, in particolare, i «Criteri di valutazione economico-finanziaria delle imprese per l'ammissione delle operazioni» riportati in allegato al medesimo decreto;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 2 settembre 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 21 ottobre 2015, n. 245, recante «Modalità operative per lo svolgimento delle verifiche e dei controlli effettuati dal Gestore del Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese sulle operazioni ammesse al Fondo» e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 29 settembre 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 288 dell'11 dicembre 2015, con il quale sono stabilite le modalità di valutazione dei finanziamenti agevolati ai sensi dell'art. 2 del citato decreto-legge n. 69 del 2013 ai fini dell'accesso al Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze, 7 dicembre 2016, con il quale sono approvate le modificazioni e le integrazioni delle «Condizioni di ammissibilità e disposizioni di carattere generale per l'amministrazione del Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese», che includono il modello di valutazione delle imprese basato sulla misura della probabilità di inadempimento del soggetto destinatario del finanziamento agevolato ai sensi dell'art. 2 del citato decreto-legge n. 69 del 2013;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 marzo 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 157 del 7 luglio 2017, con il quale sono stabilite le condizioni e i termini per l'estensione

delle modalità di accesso alla garanzia del Fondo basata sull'utilizzo della probabilità di inadempimento alle altre operazioni ammissibili all'intervento del Fondo;

Vista la comunicazione della Commissione sull'applicazione degli articoli 87 e 88 del trattato CE agli aiuti di Stato concessi sotto forma di garanzie, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea C 155 del 20 giugno 2008;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato;

Visto il regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «de minimis», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 352 del 24 dicembre 2013;

Vista la delibera CIPE n. 74 del 7 agosto 2017 che ha, tra l'altro, individuato le risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione 2014-2020 assegnate alla misura di cui all'art. 1 del citato decreto-legge n. 91/2017, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2017, n. 123;

Visto il decreto del Ministro per la coesione territoriale e il Mezzogiorno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro dello sviluppo economico, 9 novembre 2017 in attuazione dell'art. 1, comma 15 del richiamato decreto-legge 20 giugno 2017, n. 91;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto, sono adottate le seguenti definizioni:

a) «banche»: le banche iscritte all'albo di cui all'art. 13 del TUB;

b) «confidi»: i soggetti di cui all'art. 13, comma 1, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive integrazioni e modificazioni, iscritti all'albo degli intermediari finanziari di cui all'art. 106 del TUB ovvero iscritti nell'elenco di cui all'art. 112 del TUB;

c) «Consiglio di gestione»: il distinto organo di cui all'art. 1, comma 48, lettera *a)*, della legge 27 dicembre 2013, n. 147 e successive modificazioni e integrazioni, costituito dal gestore del Fondo ai sensi dell'art. 47 del TUB, cui è affidata l'amministrazione del Fondo;

d) «decreto-legge»: il decreto-legge n. 91 del 20 giugno 2017, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2017, n. 123;

e) «disposizioni operative»: le vigenti condizioni di ammissibilità e disposizioni di carattere generale per l'amministrazione del Fondo, approvate con decreto del Ministro dello sviluppo economico, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze, vigenti alla data di presentazione della domanda di garanzia e consultabili nei siti www.mise.gov.it e www.fondidigaranzia.it;

f) «Fondo»: il Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese di cui all'art. 2, comma 100, lettera *a)*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662 e successive modificazioni e integrazioni;

g) «Gestore del Fondo»: il soggetto cui è affidata la gestione del Fondo – Banca del Mezzogiorno – MedioCredito Centrale S.p.A;

h) «PMI»: le micro, piccole e medie imprese, così come definite dalla vigente normativa comunitaria;

i) «Regolamento»: il decreto del Ministro per la coesione territoriale e il Mezzogiorno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro dello sviluppo economico, 9 novembre 2017, adottato in attuazione dell'art. 1, comma 15 del decreto-legge:

j) «regolamenti de minimis»: in relazione al settore di attività in cui opera il soggetto beneficiario: il regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, e successive modifiche e integrazioni, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*»; il regolamento (UE) n. 717/2014 della Commissione, del 27 giugno 2014, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*» nel settore della pesca e dell'acquacoltura;

k) «Sezione speciale»: la sezione del Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese, di cui all'art. 2, comma 100, lettera *a)*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, istituita ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, comma 9, lettera *b)*, del decreto-legge;

l) «Soggetto gestore della misura»: il soggetto gestore dell'agevolazione di cui al decreto-legge – Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo di impresa S.p.A. – Invitalia;

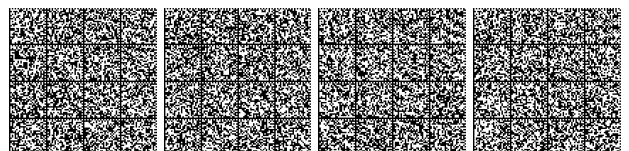
m) «soggetti beneficiari»: le PMI costituite ai sensi del decreto-legge;

n) «soggetti finanziatori»: le banche aderenti alla Convenzione di cui al comma 14, art. 1 del decreto-legge 20 giugno 2017 n. 91;

o) «soggetti garanti»: i confidi e gli intermediari che effettuano attività di rilascio di garanzie alle PMI sia a valere su risorse proprie sia a valere su fondi di garanzia per i soggetti beneficiari gestiti per conto di soggetti terzi, pubblici o privati.

Art. 2.

Finalità e ambito di applicazione

1. Il presente decreto, in attuazione di quanto previsto dall'art. 1, comma 9, lettera *b)*, del decreto-legge, istituisce la Sezione speciale del Fondo e disciplina i criteri e le modalità di accesso alla garanzia.

Art. 3.

Risorse finanziarie

1. Le risorse destinate, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, comma 17, del decreto-legge, alla concessione in favore dei soggetti beneficiari della garanzia della Sezione speciale sono versate sul conto corrente infruttifero n. 22034 intestato a MedioCredito Centrale S.p.A. rubricato «MEDCEN L. 662/96 – Garanzia PMI», aperto presso la Tesoreria Centrale dello Stato.

2. Il Gestore del Fondo, verificato il versamento di cui al comma precedente, avvia l'operatività della Sezione speciale. Dell'avvio dell'operatività della Sezione speciale è altresì data tempestiva informazione mediante avviso pubblicato sui siti internet del Fondo (www.fondidigaranzia.it) e del Ministero dello sviluppo economico (www.mise.gov.it).

Art. 4.

Operazioni ammissibili

1. Sono ammissibili alla garanzia della Sezione speciale i finanziamenti di cui all'art. 1, comma 8, lettera *b)*, del decreto-legge concessi dai soggetti finanziatori ai soggetti beneficiari.

Art. 5.

Modalità di concessione della garanzia

1. La garanzia diretta della Sezione speciale sulle operazioni di cui all'art. 4 è concessa su richiesta del soggetto finanziatore nella misura fissata dall'art. 7, comma 5 del regolamento. La garanzia diretta del Fondo copre l'80 per cento dell'ammontare dell'esposizione per capitale, interessi, contrattuali e di mora, del soggetto finanziatore richiedente nei confronti del soggetto beneficiario.

2. La controgaranzia della Sezione speciale sulle operazioni di cui all'art. 4 è concessa su richiesta del soggetto garante nella misura fissata dall'art. 7, comma 5 del regolamento a condizione che la garanzia rilasciata dal soggetto garante non superi la percentuale massima di copertura dell'80 percento. Entro la predetta misura, la controgaranzia copre fino all'80 percento della somma liquidata dal soggetto garante al soggetto finanziatore, ovvero la somma liquidata direttamente al soggetto finanziatore nel caso di mancato adempimento sia del soggetto beneficiario che del soggetto garante.

3. La garanzia diretta di cui al comma 1 e la controgaranzia di cui al comma 2 sono concesse, fatto salvo quanto previsto dall'art. 6, con le modalità previste dalle disposizioni operative.

4. Le operazioni di cui all'art. 4 sono ammissibili all'intervento della Sezione speciale ai sensi dei regolamenti *de minimis*.

Art. 6.

Modalità e criteri di selezione delle operazioni

1. Le operazioni di cui all'art. 4 sono ammesse alla garanzia della Sezione Speciale, a titolo gratuito e senza ulteriore valutazione del soggetto beneficiario da parte del Gestore del Fondo, sulla base delle risultanze dell'istruttoria condotta dal Soggetto gestore della misura e comunicate al Gestore del Fondo con tempi e modalità previsti dalle disposizioni operative di cui all'art. 8.

2. Alle operazioni di cui all'art. 4 è riconosciuta priorità nell'istruttoria e nella presentazione al Consiglio di gestione.

Art. 7.

Gestione della Sezione speciale

1. Il Consiglio di gestione, ai fini della sana e prudente gestione delle risorse, può deliberare, su proposta del Gestore del Fondo, un incremento della ordinarie misure di accantonamento a valere sulla Sezione speciale, in ragione dei concreti profili di rischio delle operazioni ammesse alla garanzia e/o dell'andamento delle relative escussioni.

2. Al raggiungimento di un importo per accantonamenti a titolo di coefficiente di rischio a fronte di garanzie concesse e di operazioni in sofferenza e per perdite liquidate pari all'intera dotazione finanziaria della Sezione speciale, il Gestore del Fondo interrompe l'operatività della Sezione speciale fino al versamento di nuove risorse, ovvero allo svincolo di precedenti impegni a valere sulla Sezione speciale, secondo modalità da definire nelle disposizioni operative di cui al successivo art. 8.

Art. 8.

Norme transitorie e finali

1. Per quanto non disposto dal presente decreto, si applica quanto previsto dal regolamento 31 maggio 1999, n. 248 e successive modificazioni e integrazioni e dalle disposizioni operative.

2. Il Consiglio di gestione adegua le disposizioni operative in conformità alle norme contenute nel presente decreto. Le disposizioni operative così integrate sono pubblicate nei siti Internet del Fondo (www.fondidigaranzia.it) e del Ministero dello sviluppo economico (http://www.mise.gov.it) entro trenta giorni dalla pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale*.

3. Le norme di cui al presente decreto si applicano a partire dal giorno successivo alla data di pubblicazione delle disposizioni operative nel sito internet del Fondo.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 dicembre 2017

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Il Ministro dello sviluppo economico
CALENDA

Registrato alla Corte dei conti il 29 dicembre 2017
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1-1804

18A00215

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 22 dicembre 2017.

Modifiche al decreto 10 novembre 2014, concernente: «Individuazione delle sedi degli uffici del giudice di pace mantenuti ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156» - Esclusione dell'ufficio del giudice di pace di Casalbordino (circondario di Vasto) dall'elenco delle sedi mantenute.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Vista la legge 14 settembre 2011, n. 148, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 16 settembre 2011, n. 216, relativa a «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, recante ulteriori misure urgenti per la stabilizzazione finanziaria e per lo sviluppo. Delega al Governo per la riorganizzazione della distribuzione sul territorio degli uffici giudiziari»;

Visto l'art. 1, comma 1, del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 155, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 12 settembre 2012, n. 213, concernente «Nuova organizzazione dei tribunali ordinari e degli uffici del pubblico ministero a norma dell'art. 1, comma 2, della legge 14 settembre 2011, n. 148», con cui sono stati soppressi i tribunali ordinari, le sezioni distaccate e le procure della Repubblica specificamente individuati dalla tabella A ad esso allegata;

Visto l'art. 2 del medesimo provvedimento con cui, in conformità delle previsioni dell'art. 1, sono state apportate le consequenziali variazioni al regio decreto 30 gennaio 1941, n. 12, prevedendo, tra l'altro, la sostituzione della tabella A ad esso allegata con la tabella di cui all'allegato 1 del medesimo provvedimento;

Visto l'art. 1 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 12 settembre 2012, n. 213, concernente «Revisione delle circoscrizioni giudiziarie - Uffici dei giudici di pace, a norma dell'art. 1, comma 2, della legge 14 settembre 2011, n. 148», con cui sono stati soppressi gli Uffici del Giudice di pace individuati dalla tabella A allegata allo stesso provvedimento, ripartendo le relative competenze territoriali come specificato nella successiva tabella B;

Visto l'art. 2 del medesimo decreto legislativo, con cui è stato sostituito l'art. 2 della legge 21 novembre 1991, n. 374, individuando nella tabella A di cui all'allegato 1, in coerenza con l'assetto territoriale fissato per i tribunali ordinari, la circoscrizione giudiziaria degli Uffici del Giudice di pace;

Visto l'art. 3, comma 2, dello stesso decreto legislativo, con cui viene stabilito che «entro sessanta giorni dalla pubblicazione di cui al comma 1 gli enti locali interessati, anche consorziati tra loro, possono richiedere il mantenimento degli Uffici del Giudice di pace, con competenza sui rispettivi territori, di cui è proposta la soppressione, anche tramite eventuale accorpamento, facendosi integralmente carico delle spese di funzionamento e di erogazione del servizio giustizia nelle relative sedi, ivi incluso il fabbisogno di personale amministrativo che sarà messo a disposizione dagli enti medesimi»;

Visto il decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 14, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 27 febbraio 2014, n. 48, concernente «Disposizioni integrative, correttive e di coordinamento delle disposizioni di cui ai decreti legislativi 7 settembre 2012, n. 155 e 7 settembre 2012, n. 156, tese ad assicurare la funzionalità degli uffici giudiziari»;

Visto l'art. 1, con cui la tabella A allegata al decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 155 e la tabella A allegata al regio decreto 30 gennaio 1941, n. 12, sono state sostituite dalle tabelle di cui agli allegati I e II del medesimo provvedimento;

Visti gli articoli 11 e 12, con cui le tabelle A e B allegate al decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156 e la tabella A allegata alla legge 21 novembre 1991, n. 374, sono state sostituite dalle tabelle di cui agli allegati V, VI e VII dello stesso decreto legislativo;

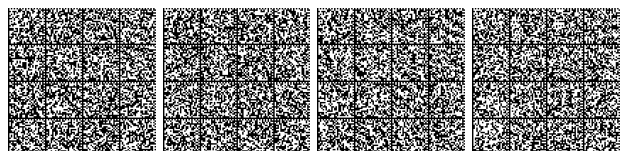
Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 14 aprile 2014, n. 87, concernente «Individuazione delle sedi degli Uffici del Giudice di pace ai sensi dell'art. 3 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156»;

Visto il decreto-legge 12 settembre 2014, n. 132, recante «Misure urgenti di degiurisdizionalizzazione ed altri interventi per la definizione dell'arretrato in materia di processo civile», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 12 settembre 2014, n. 212, convertito, con modificazioni, dalla legge 10 novembre 2014, n. 162, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 10 novembre 2014, n. 261;

Visto il decreto ministeriale 10 novembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 1° dicembre 2014, n. 279, e successive variazioni, con cui all'esito della decorrenza dei termini perentori fissati dal citato decreto ministeriale 7 marzo 2014 e in attuazione dell'art. 3 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156, sono state determinate le sedi degli Uffici del Giudice di pace mantenute con oneri a carico degli enti locali, procedendo alla puntuale ricognizione dell'assetto territoriale fissato per la giustizia di prossimità;

Visto il decreto-legge 31 dicembre 2014, n. 192, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2015, n. 11;

Visto, in particolare, l'art. 2, comma 1-*bis*, con cui il termine di cui all'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156, innanzi citato, è stato differito al 30 luglio 2015, prevedendo la possibilità per gli enti locali interessati, anche consorziati tra loro, per le unioni di comuni nonché per le comunità montane, di chiedere il ripristino degli Uffici del Giudice di pace soppressi, indicati nella vigente tabella A allegata al medesimo provvedimento con competenza sui rispettivi territori;

Visto il decreto ministeriale 27 maggio 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 2 agosto 2016, n. 179, con cui sono stati ripristinati gli Uffici del Giudice di pace specificamente indicati nell'allegato 1 al medesimo provvedimento, fissando per il giorno 2 gennaio 2017 la data di inizio del relativo funzionamento;

Visto il decreto ministeriale 20 dicembre 2016, e successive variazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 30 dicembre 2016, n. 304, con cui è stato previsto il differimento della data di inizio del funzionamento degli Uffici del Giudice di pace ripristinati specificamente indicati nell'allegato 1 al medesimo provvedimento;

Visto il decreto ministeriale 30 marzo 2017, pubblicato nel Supplemento ordinario n. 18 alla *Gazzetta Ufficiale* del 31 dicembre 2014, n. 76;

Vista la nota del 30 novembre 2017, con cui il Sindaco del Comune di Casalbordino, nell'evidenziare il venir meno delle condizioni funzionali, organizzative ed economiche necessarie al mantenimento dell'Ufficio del Giudice di pace di Casalbordino, ha espressamente richiesto di procedere alla soppressione del presidio giudiziario, mantenuto ai sensi dell'art. 3 del decreto legislativo n. 156/2012;

Sottolineato che la volontaria assunzione degli oneri connessi al funzionamento e alla erogazione del servizio-giustizia costituisce il presupposto necessario per realizzare la fattispecie delineata dal citato art. 3 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156;

Considerato che la rappresentata impossibilità da parte del Comune di Casalbordino, nei termini prospettati, di sostenere gli oneri derivanti dal funzionamento del rispettivo Ufficio del Giudice di pace, determina il venir meno di un requisito essenziale dell'istanza di mantenimento;

Ritenuto, pertanto, di dover escludere l'Ufficio del Giudice di pace di Casalbordino dall'elenco delle sedi mantenute con oneri a carico degli enti locali, specificamente individuate dal già citato allegato 1 al decreto ministeriale 10 novembre 2014 e successive variazioni;

Decreta:

Art. 1.

1. L'Ufficio del Giudice di pace di Casalbordino cessa di funzionare alla data di entrata in vigore del presente decreto.

2. Alla medesima data le relative competenze sono attribuite all'Ufficio del Giudice di pace di Vasto.

Art. 2.

Gli allegati 1, 2, 3 e 4 al decreto ministeriale 10 novembre 2014, nonché la tabella A vigente, allegata alla legge 21 novembre 1991, n. 374, sono modificati nel senso e nei limiti di quanto previsto dall'art. 1 che precede.

Art. 3.

Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 dicembre 2017

Il Ministro: ORLANDO

Registrato alla Corte dei conti il 9 gennaio 2018
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg. ne prev. n. 69

18A00216

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 29 dicembre 2017.

Modifica del disciplinare di produzione dei vini a denominazione di origine controllata «Gambellara».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione e successive modifiche, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le denominazioni di origine protette e le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti vitivinicoli;

Vista la legge 12 dicembre 2016 n. 238 «Disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino»;

Visto il decreto ministeriale 7 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2007 e del decreto legislativo n. 61/2010;

Considerato che il predetto decreto ministeriale 7 novembre 2012 contempla anche disposizioni applicative del citato regolamento (CE) n. 607/2009, in particolare per quanto concerne talune modalità procedurali di esame e di comunicazione relative alle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari;

Considerato che sono tuttora in corso le procedure per l'adozione degli atti delegati e di esecuzione della Commissione U.E. previsti dall'art. 109, par. 3, e dall'art. 110 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, in particolare per quanto concerne le modalità di esame, di approvazione e di trasmissione alla Commissione U.E. delle proposte di modifica del disciplinare che non comportano alcuna modifica al documento unico, nell'ambito dei quali sono da riprendere, opportunamente aggiornate e semplificate, talune disposizioni del preesistente regolamento (CE) n. 1234/2007, art. 118-*octodecies*, par. 3, e del citato regolamento (CE) n. 607/2009;

Ritenuto che, nelle more dell'adozione dei predetti atti della Commissione UE e delle conseguenti norme applicative nazionali, continuano ad essere vigenti per la procedura preliminare nazionale di cui trattasi le disposizioni di cui al citato decreto ministeriale 7 novembre 2012, applicativo della citata preesistente normativa dell'Unione europea;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 26 marzo 1970 con il quale è stata riconosciuta la Denominazione di origine controllata dei vini «Gambellara» ed approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto ministeriale 20 settembre 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 235 dell'8 ottobre 2011, con il quale è stato modificato il disciplinare di produzione della DOC «Gambellara»;

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 295 del 20 dicembre 2011 e sul sito internet del Ministero - Sezione prodotti DOP e IGP - vini DOP e IGP, concernente l'approvazione dei disciplinari di produzione dei vini DOP e IGP consolidati con le modifiche introdotte per conformare gli stessi alla previsione degli elementi di cui all'art. 118-*quater*, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1234/2007 e l'approvazione dei relativi fascicoli tecnici ai fini dell'inoltro alla Commissione U.E. ai sensi dell'art. 118-*vicies*, paragrafi 2 e 3, del regolamento (CE) n. 1234/2007, ivi compreso il disciplinare consolidato ed il relativo fascicolo tecnico della DOP «Gambellara»;

Visto il decreto ministeriale 13 ottobre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 245 del 21 ottobre 2014 e sul sito internet del Ministero, con il quale è stato da ultimo modificato il disciplinare della predetta DOP;

Vista la nota della Regione Veneto del 23 febbraio 2017, con la quale è stato segnalato che nel predetto disciplinare di produzione, all'art. 5, è stata erroneamente omessa, rispetto al disciplinare preesistente a quello approvato con la modifica di cui al citato decreto ministeriale 20 settembre 2011, per la tipologia di vino «Gambellara» Classico Vin Santo, la resa massima delle uve in vino, e con la quale la stessa regione, ha chiesto di provvedere, mediante apposita modifica del disciplinare, al ripristino della predetta disposizione;

Considerato che, a seguito della verifica effettuata, è risultato che l'omissione di detta tipologia varietale è da imputarsi ad un mero errore materiale verificatosi al momento della redazione del disciplinare consolidato con le modifiche approvate con il citato decreto 20 settembre 2011;

Ritenuto necessario, pertanto, in accoglimento della richiesta delle Regione Veneto, apportare apposita modifica correttiva dell'art. 5 del disciplinare di produzione in questione, mediante il ripristino, per la tipologia di vino «Gambellara» Classico Vin Santo, della resa massima delle uve in vino, nella misura del 40%, anche in considerazione del fatto che detta previsione costituisce un elemento essenziale del disciplinare, ai sensi della vigente normativa nazionale e dell'Unione europea in materia di vini DOP;

Ritenuto altresì di dover pubblicare sul sito internet del Ministero la modifica del disciplinare in questione e di dover comunicare la stessa modifica alla Commissione U.E., ad aggiornamento del fascicolo tecnico inoltrato alla Commissione U.E., tramite il sistema di informazione messo a disposizione dalla Commissione U.E., ai sensi dell'art. 70-*bis*, paragrafo 1, lettera *a)* del regolamento (CE) n. 607/2009;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale n. 22211 del 20 marzo 2017 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Decreta:

Articolo unico

1. All'art. 5 del disciplinare di produzione dei vini a denominazione di origine controllata «Gambellara», così come da ultimo modificato con il decreto ministeriale 13 ottobre 2014 richiamato in premessa, è inserito, dopo il sesto comma, il seguente comma:

«Per la produzione della tipologia Gambellara Classico Vin Santo, la resa massima delle uve in vino finito non deve superare il 40%.».

2. La modifica al disciplinare di cui al comma 1 sarà inserita sul sito internet del Ministero - Sezione prodotti DOP e IGP - vini DOP e IGP - e comunicata alla Commissione U.E., ai fini dell'aggiornamento del relativo fascicolo tecnico già trasmesso alla stessa Commissione U.E., ai sensi dell'art. 118-*vicies*, paragrafi 2 e 3, del regolamento (CE) n. 1234/2007, nel rispetto delle procedure richiamate in premessa.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 dicembre 2017

Il dirigente: POLIZZI

18A00235

DECRETO 29 dicembre 2017.

Modifica del disciplinare di produzione della indicazione geografica tipica dei vini «Colli Trevigiani».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione e successive modifiche, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le denominazioni di origine protette e le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti vitivinicoli;

Vista la legge 12 dicembre 2016 n. 238 «Disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino»;

Visto il decreto ministeriale 7 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2007 e del decreto legislativo n. 61/2010;

Considerato che il predetto decreto ministeriale 7 novembre 2012 contempla anche disposizioni applicative del citato regolamento (CE) n. 607/2009, in particolare per quanto concerne talune modalità procedurali di esame e di comunicazione relative alle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari;

Considerato che sono tuttora in corso le procedure per l'adozione degli atti delegati e di esecuzione della Commissione U.E. previsti dall'art. 109, par. 3, e dall'art. 110 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, in particolare per quanto concerne le modalità di esame, di approvazione e di trasmissione alla Commissione U.E. delle proposte di modifica del disciplinare che non comportano alcuna modifica al documento unico, nell'ambito dei quali sono da riprendere, opportunamente aggiornate e semplificate, talune disposizioni del preesistente regolamento (CE) n. 1234/2007, art. 118-*octodecies*, par. 3, e del citato regolamento (CE) n. 607/2009;

Ritenuto che, nelle more dell'adozione dei predetti atti della Commissione UE e delle conseguenti norme applicative nazionali, continuano ad essere vigenti per la procedura preliminare nazionale di cui trattasi le disposizioni di cui al citato decreto ministeriale 7 novembre 2012, applicativo della citata preesistente normativa dell'Unione europea;

Visto il decreto ministeriale 21 novembre 1995 concernente il riconoscimento della indicazione geografica tipica dei vini «Colli Trevigiani» e l'approvazione del relativo disciplinare di produzione ed in particolare l'art. 2, comma 3, che definisce i vitigni ammessi alla produzione delle tipologie di vini varietali indicazione medesima;

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 295 del 20 dicembre 2011 e sul sito internet del Ministero - Sezione prodotti DOP e IGP - vini DOP e IGP, concernente l'approvazione dei disciplinari di produzione dei vini DOP e IGP consolidati con le modifiche introdotte per conformare gli stessi alla previsione degli elementi di cui all'art. 118-*quater*, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1234/2007 e l'approvazione dei relativi fascicoli tecnici ai fini dell'inoltro alla Commissione U.E. ai sensi dell'art. 118-*vicies*, paragrafi 2 e 3, del regolamento (CE) n. 1234/2007, ivi compreso il disciplinare consolidato ed il relativo fascicolo tecnico della IGT «Colli Trevigiani»;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2014, pubblicato sul sito internet del Ministero, con il quale è stato da ultimo modificato il disciplinare della predetta DOP;

Visto il decreto ministeriale 19 luglio 2017 concernente l'autorizzazione all'Associazione «Produttori vitivinicoli trentini, friulani e veneti», con sede in Venezia - Mestre, per consentire l'etichettatura transitoria dei vini IGT «Colli Trevigiani», ai sensi dell'art. 72 del regolamento (CE) n. 607/2009 e dell'art. 13 del decreto ministeriale 7 novembre 2012, nei riguardi delle produzioni ottenute in conformità alla proposta di modifica del relativo disciplinare di cui al provvedimento ministeriale 24 maggio 2017;

Vista la nota della Regione Veneto del 4 ottobre 2017, con la quale è stato segnalato che nel predetto disciplinare di produzione consolidato, all'art. 2, è stata erroneamente omessa, rispetto al preesistente disciplinare, la tipologia di vino riferita alla varietà di vite «Chardonnay» e con la quale la stessa regione, nell'interesse dei produttori interessati, ha chiesto di provvedere, mediante apposita modifica del disciplinare, al ripristino della predetta tipologia varietale;

Considerato che, a seguito della verifica effettuata, è risultato che l'omissione di detta tipologia varietale è da imputarsi ad un mero errore materiale verificatosi al momento della redazione del disciplinare consolidato, così come approvato col citato decreto 30 novembre 2011;

Ritenuto necessario, pertanto, in accoglimento della richiesta della Regione Veneto, apportare apposita modifica correttiva dell'art. 2 del disciplinare di produzione in questione, mediante il ripristino al comma 3 della tipologia di vino riferita alla varietà di vite «Chardonnay»;

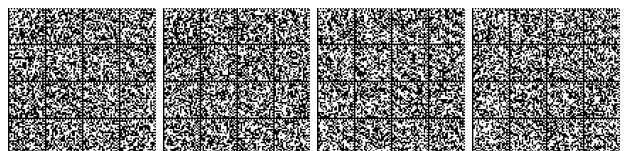
Ritenuto altresì di dover pubblicare sul sito internet del Ministero la modifica del disciplinare in questione e di dover comunicare la stessa modifica alla Commissione U.E., ad aggiornamento del fascicolo tecnico inoltrato alla Commissione U.E., tramite il sistema di informazione messo a disposizione dalla Commissione U.E., ai sensi dell'art. 70-*bis*, paragrafo 1, lettera *a)* del regolamento (CE) n. 607/2009;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale n. 22211 del 20 marzo 2017 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Decreta:

Articolo unico

1. All'art. 2, comma 3, del disciplinare di produzione dei vini a indicazione geografica tipica «Colli Trevigiani», così come da ultimo modificato con il decreto ministeriale 7 marzo 2014 richiamato in premessa e con la modifica

autorizzata in via transitoria ai sensi del decreto ministeriale 19 luglio 2017 richiamato in premessa, è inserita la tipologia di vino riferita al vitigno «Chardonnay».

2. La modifica al disciplinare di cui al comma 1 sarà inserita sul sito internet del Ministero - Sezione prodotti DOP e IGP - vini DOP e IGP - e comunicata alla Commissione U.E., ai fini dell'aggiornamento del relativo fascicolo tecnico già trasmesso alla stessa Commissione U.E., ai sensi dell'art. 118-*vicies*, paragrafi 2 e 3, del regolamento (CE) n. 1234/2007, nel rispetto delle procedure richiamate in premessa.

3. L'elenco dei codici, previsto dall'art. 18, comma 6, del decreto ministeriale 16 dicembre 2010, è aggiornato, in via transitoria, in relazione alla modifica di cui al comma 1.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 dicembre 2017

Il dirigente: POLIZZI

18A00236

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 4 gennaio 2018.

Attuazione dell'articolo 16-*sexies*, comma 3, del decreto-legge 20 giugno 2017, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2017, n. 123. (Ordinanza n. 495).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100, recante: «Disposizioni urgenti per il riordino della protezione civile»;

Visto l'art. 10 del decreto-legge del 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri in data 24 agosto 2016, con i quali è stato dichiarato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 3, comma 1, del decreto-legge 4 novembre 2002, n. 245, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2002, n. 286, lo stato di eccezionale rischio di compromissione degli interessi primari;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 25 agosto 2016 con la quale è stato dichiarato, fino al centottantesimo giorno dalla data dello stesso provvedimento, lo stato di emergenza in conseguenza all'eccezionale evento sismico che ha colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo in data 24 agosto 2016;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 27 ottobre 2016, recante l'estensione degli effetti della dichiarazione dello stato di emergenza adottata con la delibera del 25 agosto 2016 in conseguenza degli ulteriori eccezionali eventi sismici che il giorno 26 ottobre 2016 hanno colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 31 ottobre 2016, recante l'estensione degli effetti della dichiarazione dello stato di emergenza adottata con la delibera del 25 agosto 2016 in conseguenza degli ulteriori eccezionali eventi sismici che il giorno 30 ottobre 2016 hanno colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 20 gennaio 2017, recante l'estensione degli effetti della dichiarazione dello stato di emergenza adottata con la delibera del 25 agosto 2016 in conseguenza degli ulteriori eventi sismici che il giorno 18 gennaio 2017 hanno colpito nuovamente il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo, nonché degli eccezionali fenomeni meteorologici che hanno interessato i territori delle medesime Regioni a partire dalla seconda decade dello stesso mese;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 26 agosto 2016, n. 388 recante «Primi interventi urgenti di protezione civile conseguenti all'eccezionale evento sismico che ha colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo il 24 agosto 2016»;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile del 28 agosto 2016, n. 389, del 1° settembre 2016, n. 391, del 6 settembre 2016, n. 392, del 13 settembre 2016, n. 393, del 19 settembre 2016, n. 394, del 23 settembre 2016, n. 396, del 10 ottobre 2016, n. 399, del 31 ottobre 2016, n. 400, dell'11 novembre 2016, n. 405, del 12 novembre 2016, n. 406, del 15 novembre 2016, n. 408, del 19 novembre 2016, n. 414, del 21 novembre 2016, n. 415, del 29 novembre, n. 418, del 16 dicembre 2016, n. 422, del 20 dicembre 2016, n. 427, dell'11 gennaio 2017, n. 431, del 22 gennaio 2017, n. 436, del 16 febbraio 2017, n. 438, del 22 maggio 2017, n. 454, del 27 maggio 2017, n. 455, n. 460 del 15 giugno 2017, n. 475 del 18 agosto 2017, n. 479 del 1° settembre 2017, n. 484 del 29 settembre 2017, nonché n. 489 del 20 novembre 2017 recanti ulteriori interventi urgenti di protezione civile conseguenti agli eccezionali eventi calamitosi in rassegna;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 4 aprile 2017, n. 444 recante «Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro, senza soluzioni di continuità, delle Regioni Lazio, Abruzzo, Marche ed Umbria nelle attività avviate durante la fase di prima emergenza, disciplinate con le ordinanze adottate ai sensi dell'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225»;

Visto il decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229 recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dal sisma del 24 agosto 2016»;

Visto il decreto-legge 9 febbraio 2017, n. 8, recante «Nuovi interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi simici del 2016 e 2017 convertito, con modificazioni dalla legge 7 aprile 2017, n. 45»;

Visto il decreto-legge 20 giugno 2017, n. 91, convertito nella legge 3 agosto 2017, n. 123, che, all'art. 16-*sexies*, comma 2, ha prorogato fino al 28 febbraio 2018 la durata dello stato di emergenza dichiarato con deliberazione del Consiglio dei ministri del 25 agosto 2016, nonché, in particolare, l'art. 16-*sexies*, comma 3, del medesimo decreto;

Ritenuto di dover dare attuazione a quanto previsto dal predetto art. 16-*sexies*, comma 3, decreto-legge 20 giugno 2017, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2017, n. 123;

Acquisite le intese delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

D'intesa con il Commissario Straordinario del Governo per la ricostruzione nei territori interessati dal sisma del 24 agosto 2016;

Dispone:

Art. 1.

1. Ai sensi di quanto previsto dall'art. 16-*sexies*, comma 3, del decreto-legge 20 giugno 2017, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2017, n. 123, la somma di euro 100 milioni, a valere sulle risorse del Fondo di solidarietà dell'Unione europea di cui al regolamento (CE) n. 2012/2002 del Consiglio, è assegnata, a titolo di anticipazione, alle regioni interessate dagli eventi sismici di cui in premessa, in misura proporzionale alla stima complessiva delle macerie dalle stesse quantificata, e confluisce sulle rispettive contabilità speciali al fine di garantire la prosecuzione, senza soluzione di continuità, delle attività di cui all'art. 28, comma 4, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 15 dicembre 2016, n. 229.

2. Per le finalità di cui al comma 1, si provvede al trasferimento, sulle contabilità speciali istituite ai sensi del comma 2 dell'art. 4 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 388 del 26 agosto 2016, delle seguenti risorse:

a) euro 48.564.370,05 sulla contabilità speciale n. 6022 della Regione Lazio;

b) euro 41.624.646,10 sulla contabilità speciale n. 6023 della Regione Marche;

c) euro 3.773.455,33 sulla contabilità speciale n. 6020 della Regione Umbria;

d) euro 6.037.528,52 sulla contabilità speciale n. 6021 della Regione Abruzzo.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 gennaio 2018

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

18A00234

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 6 dicembre 2017.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Colecalciferolo EG», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 2012/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consi-

glio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004, «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società EG S.p.A. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Colecalciferolo EG»;

Vista la domanda con la quale la società EG S.p.A. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 042751053, n. 042751065, n. 042751077;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 13 settembre 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 26 settembre 2017;

Vista la deliberazione n. 26 del 19 ottobre 2017 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

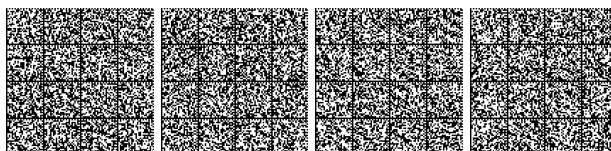
Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale COLECALCIFEROLO EG nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 1 contenitore monodose in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 042751053. Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,67. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,76;

«50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 2 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 042751065. Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 8,86. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16,62;

«50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 4 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 042751077. Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Colecalciferolo EG» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 6 dicembre 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

18A00228

DETERMINA 6 dicembre 2017.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tredimin», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 2011/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali

di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società O.P. Pharma S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale TREDIMIN;

Vista la domanda con la quale la società O.P. Pharma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con numero A.I.C. 042753057, 042753069, 042753071;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica nella seduta del 13 settembre 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 26 settembre 2017;

Vista la deliberazione n. 26 del 19 ottobre 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TREDIMIN nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

«50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 1 contenitore monodose in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 042753057.

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,31.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,76;

«50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 2 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 042753069.

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10,07.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16,62;

«50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale», 4 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 042753071.

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tredimin» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 6 dicembre 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

18A00231

DETERMINA 22 dicembre 2017.

Conclusione della fase transitoria per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali allergeni afferenti al decreto 13 dicembre 1991 e conseguente definizione degli adempimenti posti a carico delle aziende interessate. (Determina n. DG 2130/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

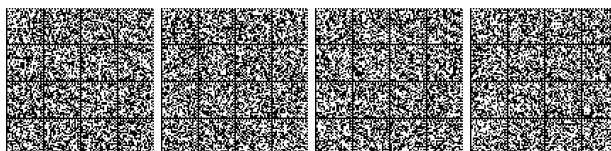
Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto, per quanto riguarda i poteri del direttore generale dell'Agenzia, l'art. 10, comma 2 del decreto ministeriale 20 settembre 2004 n. 245, di adozione del Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento della stessa, a norma del citato l'art. 48, comma 13, del decreto-legge n. 269/2003;

Visti il decreto ministeriale 17 novembre 2016, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia il prof. Mario Melazzini e il decreto ministeriale 31 gennaio 2017 di conferma della stessa nomina ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge n. 262/2006, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 286/2006;

Visto il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia, della cui pubblicazione sul sito istituzionale dell'AIFA è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Tenuto conto, per quel che concerne la disciplina dei medicinali allergeni, del decreto ministeriale 13 dicembre 1991, recante le «Disposizioni sui radiofarmaci e sugli allergeni»;

Considerato che, a tale riguardo, l'art. 5 del citato decreto ministeriale ha consentito il commercio e l'impiego degli allergeni già utilizzati in Italia anteriormente al 1° ottobre 1991, nel rispetto di quanto previsto ai successivi articoli 6 e 7;

Dato atto, sulla scorta degli articoli 6 e 7 appena menzionati, degli adempimenti allora posti a carico delle aziende interessate ai fini della presentazione delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio degli allergeni;

Considerato, però, che, in seguito, con il decreto-legge 25 marzo 1996, n. 160, è stato disposto che «le aziende che hanno presentato, anteriormente al 30 giugno 1995, domande di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali e di presidi medico-chirurgici sulle quali, alla data di entrata in vigore del presente decreto, il Ministero della sanità non ha espresso le proprie definitive determinazioni, sono tenute a reiterare le domande stesse, in carta semplice, entro quarantacinque giorni dalla data predetta, corredandole in calce, a pena di nullità, di dichiarazioni giurate di conformità agli originali a suo tempo presentati, con firma autenticata a norma di legge dal legale rappresentante dell'azienda. Alle domande deve essere allegata copia della ricevuta del versamento relativo alla tariffa prevista dal decreto del Ministro della sanità 19 luglio 1993, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 172 del 24 luglio 1993» (*cfr.* art. 1);

Rilevata la mancata conversione in legge del decreto anzidetto;

Considerato che, con ulteriore decreto-legge 27 maggio 1996, n. 290, è stata reiterata, all'art. 1, la suindicata disposizione normativa di cui al decreto-legge 25 marzo 1996, n. 160 citato;

Rilevata la mancata conversione anche di tale secondo decreto-legge;

Tenuto conto, comunque, degli effetti *medio tempore* prodotti nel periodo di vigenza dei decreti-legge 25 marzo 1996, n. 160 e 27 maggio 1996, n. 290;

Considerato, infatti, che la disciplina introdotta dai due decreti-legge (non convertiti) ha trovato applicazione, ancorché nel breve periodo, anche per le domande di autorizzazione all'immissione in commercio degli allergeni;

Riscontrato, inoltre, che, con successivo decreto ministeriale 8 novembre 1996, sono state adottate le «disposizioni concernenti la reiterazione delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali, ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 5, del decreto-legge 25 marzo 1996, n. 160, e successive reiterazioni»;

Tenuto conto, nelle more, della intervenuta istituzione dell'Agenzia italiana del farmaco con la citata legge n. 326/2003;

Preso atto, quindi, di quanto disposto, in materia, dall'art. 6, comma 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, di attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa all'adozione di un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e della direttiva 2003/94/CE («Nessun medicinale può essere immesso in commercio sul territorio nazionale senza aver ottenuto un'autorizzazione dell'AIFA o un'autorizzazione comunitaria a norma del regolamento (CE) n. 726/2004»);

Tenuto conto, poi, delle Linee Guida EMEA/CHMP/BWP/304831/2007 «Guideline on allergen products: production and quality issues» e CHMP/EWP/18504/2006 «Guideline on the clinical development of products for specific immunotherapy for the treatment of allergic diseases» e le Monografie di Farmacopea Europea numero 1063, 2621, 2623, 2625, 2626 e 2627;

Tenuto conto, altresì, dell'istruttoria avviata dall'Agenzia nel 2010 finalizzata ad acquisire informazioni sulla qualità degli allergeni in commercio;

Preso atto anche dei dati acquisiti dall'Agenzia sui predetti medicinali a seguito del processo di ricognizione avviato nel dicembre del 2015 (*cfr.* note del 10 dicembre 2015, 5 aprile 2016, 16 settembre 2016 e 15 gennaio 2017);

Riscontrata la assoluta necessità per l'Agenzia di adottare, ai fini del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.) per i medicinali allergeni commercializzati in applicazione del sopracitato decreto ministeriale 13 dicembre 1991, le relative modalità per la conclusione e la gestione della relativa fase transitoria;

Preso atto, in particolare, che le modalità oggetto del presente provvedimento interessano esclusivamente i medicinali allergeni, per la diagnosi e la terapia, già utilizzati in Italia anteriormente al 1° ottobre 1991 e per i quali le aziende hanno presentato al Ministero della sanità regolare domanda di A.I.C., ai sensi degli articoli 6 e 7 del decreto ministeriale 13 dicembre 1991 e hanno reiterato tale domanda ai sensi dei citati decreti-legge n. 160/1996 e n. 290/1996;

Ravvisata la opportunità che, ancorché conformi alle disposizioni fissate dal decreto legislativo n. 219/2006, le misure oggetto del presente provvedimento debbano, comunque, tenere in debito conto sia la normativa intervenuta nel corso degli anni in materia di A.I.C. dei medicinali in generale, sia quella che ha interessato, nello specifico, i medicinali allergeni nel 1991 e nel 1996, con particolare riferimento alla connessa produzione documentale posta a carico delle aziende interessate;

Tenuto conto, quindi, della necessità che, al fine di consentire oggi all'Agenzia di svolgere l'istruttoria per il rilascio della A.I.C. dei suindicati allergeni, siano previsti a carico delle aziende interessate i seguenti adempimenti cui occorre ottemperare entro termini certi:

a) entro trenta giorni dalla data di efficacia della presente determina, i richiedenti presentano in formato elettronico il modulo 1 del Dossier di A.I.C., completo di tutte le informazioni previste dal decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., oltre alla seguente documentazione:

i. copia della comunicazione inviata al Ministero della sanità ai sensi dell'art. 6 del decreto ministeriale 13 dicembre 1991, nella quale siano evidenziate la denominazione e la composizione del prodotto corrispondente al medicinale allergene in domanda;

ii. copia della domanda di A.I.C. presentata ai sensi dell'art. 7 del decreto ministeriale 13 dicembre 1991 per la famiglia di allergeni di appartenenza del medicinale allergene in domanda;

iii. copia della ricevuta di pagamento della domanda di A.I.C. di cui al punto ii;

iv. copia della reiterazione della domanda di A.I.C presentata ai sensi del decreto-legge 25 marzo 1996, n. 160;

b) entro sessanta giorni dalla ricezione del modulo 1, l'Agenzia valuta la completezza della domanda in relazione ai requisiti e alla documentazione richiesti al punto *a)* del presente articolo, comunicandone l'esito al richiedente;

c) entro sessanta giorni dalla ricezione della comunicazione di completezza di cui al punto *b)* del presente articolo, il richiedente è tenuto a presentare i restanti moduli 2, 3, 4 e 5 del Dossier, secondo quanto disposto dall'art. 8 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219;

d) ai sensi di quanto previsto dall'art. 11 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, il richiedente non è tenuto a fornire i risultati delle prove precliniche o delle sperimentazioni cliniche, se può dimostrare che lo specifico medicinale in domanda è di impiego medico ben consolidato nella comunità europea e presenta una riconosciuta efficacia e un livello accettabile di sicurezza. In tale caso i risultati degli studi preclinici e clinici sono sostituiti da dati ottenuti dalla letteratura scientifica appropriata, tenuto conto della natura biologica degli allergeni;

Ravvisata, relativamente agli adempimenti di cui al precedente paragrafo, la opportunità che la comunicazione e la trasmissione di documentazione tra le parti abbiano luogo a mezzo di posta elettronica certificata (protocollo@pec.aifa.gov.it);

Considerato che, fino alle determinazioni finali dell'Agenzia, saranno, comunque, consentiti il commercio e l'impiego dei medicinali allergeni per cui è stata depositata domanda di A.I.C. ai sensi degli articoli 6 e 7 del decreto ministeriale 13 dicembre 1991, integrata dalla predetta documentazione;

Ritenuto opportuno che dalla mancata presentazione della documentazione entro i suindicati termini e con le prescritte modalità, consegua il rigetto della domanda di A.I.C. e la decadenza del diritto di commercializzare allergeni ai sensi del decreto ministeriale 13 dicembre 1991, stante la impossibilità per l'Agenzia di procedere ad una adeguata valutazione della domanda stessa;

Informate del procedimento in corso le associazioni di categoria e le aziende interessate, rispettivamente, nelle riunioni tenute presso l'Agenzia in data 11 settembre 2017 e 23 ottobre 2017, nell'ambito delle quali è stato congiuntamente esaminato il contenuto della bozza del presente provvedimento;

Per tutto quanto sopra premesso, da intendersi quale parte integrante del presente provvedimento;

Determina:

Art. 1.

1. La presente determinazione ha ad oggetto esclusivamente i medicinali allergeni, per la diagnosi e la terapia, già utilizzati in Italia anteriormente al 1° ottobre 1991 e per i quali le aziende hanno presentato al Ministero della sanità regolare domanda di autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.), ai sensi degli articoli 6 e 7 del decreto ministeriale 13 dicembre 1991, e per i quali tale domanda è stata reiterata ai sensi dei decreti-legge 25 marzo 1996, n. 160 e 27 maggio 1996, n. 290 richiamati nelle premesse.

Art. 2.

1. Al fine di consentire all'Agenzia di effettuare l'istruttoria per il rilascio dell'A.I.C. dei medicinali allergeni di cui all'art. 1 della presente determina, i richiedenti sono tenuti a presentare l'apposita documentazione, in formato elettronico, secondo le seguenti modalità e tempistiche:

a) entro trenta giorni dalla data di efficacia della presente determina, i richiedenti presentano il modulo 1 del Dossier di A.I.C., completo di tutte le informazioni previste dal decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., oltre alla seguente documentazione:

i. copia della comunicazione inviata al Ministero della sanità ai sensi dell'art. 6 del decreto ministeriale 13 dicembre 1991, nella quale siano evidenziate la denominazione e la composizione del prodotto corrispondente al medicinale allergene in domanda;

ii. copia della domanda di A.I.C. presentata ai sensi dell'art. 7 del decreto ministeriale 13 dicembre 1991 per la famiglia di allergeni di appartenenza del medicinale allergene in domanda;

iii. copia della ricevuta di pagamento della domanda di A.I.C di cui al punto ii;

iv. copia della reiterazione della domanda di A.I.C presentata ai sensi del decreto-legge 25 marzo 1996, n. 160;

b) entro sessanta giorni dalla ricezione del modulo 1, l'Agenzia valuta la completezza della domanda in relazione ai requisiti e alla documentazione richiesti al punto *a)* del presente articolo, comunicandone l'esito al richiedente;

c) entro sessanta giorni dalla ricezione della comunicazione di completezza di cui al punto *b)* del presente articolo, il richiedente è tenuto a presentare i restanti moduli 2, 3, 4 e 5 del Dossier, secondo quanto disposto dall'art. 8 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219;

d) ai sensi di quanto previsto dall'art. 11 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, il richiedente non è tenuto a fornire i risultati delle prove precliniche o delle sperimentazioni cliniche, se può dimostrare che lo specifico medicinale in domanda è di impiego medico ben consolidato nella comunità europea e presenta una riconosciuta efficacia e un livello accettabile di sicurezza. In tale caso i risultati degli studi preclinici e clinici sono sostituiti da dati ottenuti dalla letteratura scientifica appropriata , tenuto conto della natura biologica degli allergeni.

2. Relativamente agli adempimenti di cui al precedente paragrafo, la comunicazione e la trasmissione di documentazione tra le parti hanno luogo a mezzo di posta elettronica certificata (protocollo@pec.aifa.gov.it).

Art. 3.

1. Fino alle determinazioni finali dell'Agenzia, sono consentiti il commercio e l'impiego dei medicinali allergeni per cui è stata depositata domanda di A.I.C. ai sensi degli articoli 6 e 7 del decreto ministeriale 13 dicembre 1991 integrata dalla documentazione indicata agli articoli 1 e 2 della presente determina.

2. Dalla mancata presentazione della documentazione entro i termini e con le modalità previste all'art. 2 della presente determinazione, consegue il rigetto della doman-

da di A.I.C. e la decadenza del diritto di commercializzare allergeni ai sensi del decreto ministeriale 13 dicembre 1991, stante la impossibilità per l'Agenzia di procedere ad un'adeguata valutazione della domanda stessa.

Art. 4.

1. La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. La presente determinazione è pubblicata, altresì, sul sito istituzionale dell'Agenzia.

Roma, 22 dicembre 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

18A00218

DETERMINA 22 dicembre 2017.

Rettifica e *corrigendum* alla determina 5 ottobre 2017, n. 1701/2017, relativa alla classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Insulina Lispro Sanofi», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 2132/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la determina dell'Ufficio procedure centralizzate n. 1701 del 5 ottobre 2017 riguardante la autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale INSULINA LISPRO SANOFI pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 249 del 24 ottobre 2017;

Visti gli allegati alla decisione della Commissione europea n. 5242 del 19 luglio 2017 che accorda a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio l'autorizzazione ad immettere in commercio il medicinale approvato per procedura centralizzata: INSULIN LISPRO SANOFI;

Considerato che negli allegati sopra menzionati la denominazione del medicinale non è stata tradotta in italiano;

Ravvisata l'opportunità che la denominazione del medicinale riportato nella determina di autorizzazione all'immissione in commercio e classificazione, ai sensi dell'art. 12 comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012 n. 158 convertito con la legge 8 novembre 2012 n. 189, sia la medesima riportata negli allegati della decisione della Commissione europea;

Visti gli atti d'ufficio:

Determina:

(Rettifica *corrigendum* alla determinazione SISF Ufficio procedure centralizzate n. 1701 del 5 ottobre 2017)

Laddove è riportato:

«Insulina Lispro Sanofi»

Leggasi:

«Insulin lispro Sanofi»

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 22 dicembre 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

18A00229

CIRCOLARI

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO PER LE POLITICHE DI COESIONE

CIRCOLARE 10 gennaio 2018, n. **35**.

Rettifica della circolare n. 33 del 22 dicembre 2017, recante: «Termini e modalità di presentazione delle domande di agevolazione, nonché indicazioni operative in merito alle procedure di concessione ed erogazione delle agevolazioni, ai sensi del Regolamento adottato con decreto 9 novembre 2017, n. 174, di cui al Capo I, articolo 1, del decreto-legge 20 giugno 2017 n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2017, n. 123».

Nella circolare citata in epigrafe, pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 302 del 29 dicembre 2017, considerati alcuni errori materiali e refusi si apportano le seguenti correzioni:

punto 5.2, dove è scritto: « 15 gennaio 2017» leggasi: «15 gennaio 2018»;

punto 9.1, dove è scritto: «ai sensi del punto 9.8» leggasi: «ai sensi del punto 9.7»;

punto 9.9, lettera *b)*, dove è scritto: «al punto 3.2» leggasi: «al punto 3.3»;

al punto 13.2:

alla lettera *c)*, dove è scritto: «di cui alla lettera *c)*» leggasi: «di cui alla lettera *e)*»;

alla lettera *d)*, dove è scritto: «di cui alle lettere *d)* ed *e)*» leggasi: «di cui alle lettere *f)* e *g)*».

Roma, 10 gennaio 2018

Il Capo Dipartimento per le politiche di coesione
DONATO

18A00264

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mirtazapina Actavis».

Con la determinazione n. aRM - 178/2017 - 2999 dell'11 dicembre 2017 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Actavis Group PTC EHF, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: MIRTAZAPINA ACTAVIS;

confezione A.I.C. n. 037969019; descrizione: «15 mg compresse orodispersibili» 6 compresse in blister al/al;

confezione A.I.C. n. 037969021; descrizione: «15 mg compresse orodispersibili» 18 compresse in blister al/al;

confezione A.I.C. n. 037969033; descrizione: «15 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister al/al;

confezione A.I.C. n. 037969045; descrizione: «15 mg compresse orodispersibili» 48 compresse in blister al/al;

confezione A.I.C. n. 037969058; descrizione: «15 mg compresse orodispersibili» 90 compresse in blister al/al;

confezione A.I.C. n. 037969060; descrizione: «15 mg compresse orodispersibili» 96 compresse in blister al/al;

confezione A.I.C. n. 037969072; descrizione: «15 mg compresse orodispersibili» 180 compresse in blister al/al;

confezione A.I.C. n. 037969084; descrizione: «15 mg compresse orodispersibili» 6×1 compresse in blister al/al;

confezione A.I.C. n. 037969096; descrizione: «15 mg compresse orodispersibili» 18×1 compresse in blister al/al;

confezione A.I.C. n. 037969108; descrizione: «15 mg compresse orodispersibili» 30×1 compresse in blister al/al;

confezione A.I.C. n. 037969110; descrizione: «15 mg compresse orodispersibili» 48×1 compresse in blister al/al;

confezione A.I.C. n. 037969122; descrizione: «15 mg compresse orodispersibili» 90×1 compresse in blister al/al;

confezione A.I.C. n. 037969134; descrizione: «15 mg compresse orodispersibili» 96×1 compresse in blister al/al;

confezione A.I.C. n. 037969146; descrizione: «15 mg compresse orodispersibili» 180×1 compresse in blister al/al;

confezione A.I.C. n. 037969159; descrizione: «15 mg compresse orodispersibili» 50 compresse in contenitore pp;

confezione A.I.C. n. 037969161; descrizione: «15 mg compresse orodispersibili» 100 compresse in contenitore pp;

confezione A.I.C. n. 037969173; descrizione: «15 mg compresse orodispersibili» 50 compresse in contenitore hdpe;

confezione A.I.C. n. 037969185; descrizione: «15 mg compresse orodispersibili» 100 compresse in contenitore hdpe;

confezione A.I.C. n. 037969197; descrizione: «30 mg compresse orodispersibili» 6 compresse in blister al/al;

confezione A.I.C. n. 037969209; descrizione: «30 mg compresse orodispersibili» 18 compresse in blister al/al;

confezione A.I.C. n. 037969211; descrizione: «30 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister al/al;

confezione A.I.C. n. 037969223; descrizione: «30 mg compresse orodispersibili» 48 compresse in blister al/al;

confezione A.I.C. n. 037969235; descrizione: «30 mg compresse orodispersibili» 90 compresse in blister al/al;

confezione A.I.C. n. 037969247; descrizione: «30 mg compresse orodispersibili» 96 compresse in blister al/al;

confezione A.I.C. n. 037969250; descrizione: «30 mg compresse orodispersibili» 180 compresse in blister al/al;

confezione A.I.C. n. 037969262; descrizione: «30 mg compresse orodispersibili» 6×1 compresse in blister al/al;

confezione A.I.C. n. 037969274; descrizione: «30 mg compresse orodispersibili» 18×1 compresse in blister al/al;

confezione A.I.C. n. 037969286; descrizione: «30 mg compresse orodispersibili» 30×1 compresse in blister al/al;

confezione A.I.C. n. 037969298; descrizione: «30 mg compresse orodispersibili» 48×1 compresse in blister al/al;

confezione A.I.C. n. 037969300; descrizione: «30 mg compresse orodispersibili» 90×1 compresse in blister al/al;

confezione A.I.C. n. 037969312; descrizione: «30 mg compresse orodispersibili» 96×1 compresse in blister al/al;

confezione A.I.C. n. 037969324; descrizione: «30 mg compresse orodispersibili» 180×1 compresse in blister al/al;

confezione A.I.C. n. 037969336; descrizione: «30 mg compresse orodispersibili» 50 compresse in contenitore pp;

confezione A.I.C. n. 037969348; descrizione: «30 mg compresse orodispersibili» 100 compresse in contenitore pp;

confezione A.I.C. n. 037969351; descrizione: «30 mg compresse orodispersibili» 50 compresse in contenitore hdpe;

confezione A.I.C. n. 037969363; descrizione: «30 mg compresse orodispersibili» 100 compresse in contenitore hdpe;

confezione A.I.C. n. 037969375; descrizione: «45 mg compresse orodispersibili» 6 compresse in blister al/al;

confezione A.I.C. n. 037969387; descrizione: «45 mg compresse orodispersibili» 18 compresse in blister al/al;

confezione A.I.C. n. 037969399; descrizione: «45 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister al/al;

confezione A.I.C. n. 037969401; descrizione: «45 mg compresse orodispersibili» 48 compresse in blister al/al;

confezione A.I.C. n. 037969413; descrizione: «45 mg compresse orodispersibili» 90 compresse in blister al/al;

confezione A.I.C. n. 037969425; descrizione: «45 mg compresse orodispersibili» 96 compresse in blister al/al;

confezione A.I.C. n. 037969437; descrizione: «45 mg compresse orodispersibili» 180 compresse in blister al/al;

confezione A.I.C. n. 037969449; descrizione: «45 mg compresse orodispersibili» 6×1 compresse in blister al/al;

confezione A.I.C. n. 037969452; descrizione: «45 mg compresse orodispersibili» 18×1 compresse in blister al/al;

confezione A.I.C. n. 037969464; descrizione: «45 mg compresse orodispersibili» 30×1 compresse in blister al/al;

confezione A.I.C. n. 037969476; descrizione: «45 mg compresse orodispersibili» 48×1 compresse in blister al/al;

confezione A.I.C. n. 037969488; descrizione: «45 mg compresse orodispersibili» 90×1 compresse in blister al/al;

confezione A.I.C. n. 037969490; descrizione: «45 mg compresse orodispersibili» 96×1 compresse in blister al/al;

confezione A.I.C. n. 037969502; descrizione: «45 mg compresse orodispersibili» 180×1 compresse in blister al/al;

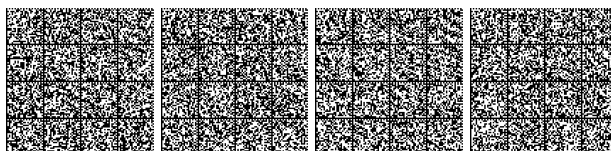
confezione A.I.C. n. 037969514; descrizione: «45 mg compresse orodispersibili» 50 compresse in contenitore pp;

confezione A.I.C. n. 037969526; descrizione: «45 mg compresse orodispersibili» 100 compresse in contenitore pp;

confezione A.I.C. n. 037969538; descrizione: «45 mg compresse orodispersibili» 50 compresse in contenitore hdpe;

confezione A.I.C. n. 037969540; descrizione: «45 mg compresse orodispersibili» 100 compresse in contenitore hdpe.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

18A00217

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Actira».

Con la determinazione n. aRM - 179/2017 - 22 del 13 dicembre 2017 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Bayer S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: ACTIRA;

confezione A.I.C. n. 034566012; descrizione: «400 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister pp/al;

confezione A.I.C. n. 034566024; descrizione: «400 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister pp/al;

confezione A.I.C. n. 034566036; descrizione: «400 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pp/al;

confezione A.I.C. n. 034566048; descrizione: «400 mg compresse rivestite con film» 25 (5×5) compresse in blister pp/al;

confezione A.I.C. n. 034566051; descrizione: «400 mg compresse rivestite con film» 50 (5×10) compresse in blister pp/al;

confezione A.I.C. n. 034566087; descrizione: «400 mg compresse rivestite con film» 100 (10×10) compresse in blister pp/al;

confezione A.I.C. n. 034566099; descrizione: «400 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister al/al;

confezione A.I.C. n. 034566113; descrizione: «400 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister al/al;

confezione A.I.C. n. 034566125; descrizione: «400 mg compresse rivestite con film» 25 (5×5) compresse in blister al/al;

confezione A.I.C. n. 034566137; descrizione: «400 mg compresse rivestite con film» 50 (5×10) compresse in blister al/al;

confezione A.I.C. n. 034566164; descrizione: «400 mg compresse rivestite con film» 100 (10×10) compresse in blister al/al;

confezione A.I.C. n. 034566063; descrizione: «400 mg compresse rivestite con film» 70 (7×10) compresse in blister pp/al;

confezione A.I.C. n. 034566149; descrizione: «400 mg compresse rivestite con film» 70 (7×10) compresse in blister al/al;

confezione A.I.C. n. 034566075; descrizione: «400 mg compresse rivestite con film» 80 (16×5) compresse in blister pp/al;

confezione A.I.C. n. 034566152; descrizione: «400 mg compresse rivestite con film» 80 (16×5) compresse in blister al/al;

confezione A.I.C. n. 034566101; descrizione: «400 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister al/al.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

18A00219

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bricanyl».

Con la determinazione n. aRM-180/2017-1429 del 13 dicembre 2017 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Astrazeneca S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: BRICANYL;

confezione: A.I.C. n. 023471030 - descrizione: «500 mcg erogazione polvere per inalazione» 1 erogatore turbohaler da 100 dosi.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

18A00220

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Walix».

Con la determinazione n. aRM-181/2017-646 del 13 dicembre 2017 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Fidia Farmaceutici S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: WALIX;

confezione: A.I.C. n. 027670013 - descrizione: «600 mg compresse» 30 compresse;

confezione: A.I.C. n. 027670025 - descrizione: «600 mg compresse» 20 compresse.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

18A00221

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sinebriv Febbre e Dolore».

Con la determinazione n. aRM-182/2017-3199 del 14 dicembre 2017 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: SINEBRIV FEBBRE E DOLORE;

confezione: A.I.C. n. 041060017 - descrizione: «24 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 120 ml;

confezione: A.I.C. n. 041060029 - descrizione: «24 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 200 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

18A00222

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pregabalin Gedeon Richter».

Con la determinazione n. aRM - 183/2017 - 3130 del 15 dicembre 2017 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Gedeon Richter PLC, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: PREGABALIN GEDEON RICHTER:

confezione: 043803016 - descrizione: «25 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/AL;

confezione: A.I.C. n. 043803028 - descrizione: «25 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/AL;

confezione: A.I.C. n. 043803030 - descrizione: «25 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/AL;

confezione: A.I.C. n. 043803042 - descrizione: «25 mg capsule rigide» 84 capsule in blister PVC/AL;

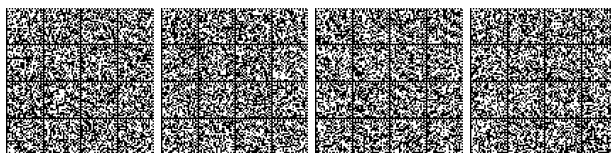
confezione: A.I.C. n. 043803055 - descrizione: «50 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/AL;

confezione: A.I.C. n. 043803067 - descrizione: «50 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/AL;

confezione: A.I.C. n. 043803079 - descrizione: «50 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/AL;

confezione: A.I.C. n. 043803081 - descrizione: «50 mg capsule rigide» 84 capsule in blister PVC/AL;

confezione: A.I.C. n. 043803093 - descrizione: «75 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/AL;

confezione: A.I.C. n. 043803105 - descrizione: «75 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/AL;

confezione: A.I.C. n. 043803117 - descrizione: «75 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/AL;

confezione: A.I.C. n. 043803129 - descrizione: «75 mg capsule rigide» 84 capsule in blister PVC/AL;

confezione: A.I.C. n. 043803131 - descrizione: «100 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/AL;

confezione: A.I.C. n. 043803143 - descrizione: «100 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/AL;

confezione: A.I.C. n. 043803156 - descrizione: «100 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/AL;

confezione: A.I.C. n. 043803168 - descrizione: «100 mg capsule rigide» 84 capsule in blister PVC/AL;

confezione: A.I.C. n. 043803170 - descrizione: «150 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/AL;

confezione: A.I.C. n. 043803182 - descrizione: «150 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/AL;

confezione: A.I.C. n. 043803194 - descrizione: «150 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/AL;

confezione: A.I.C. n. 043803206 - descrizione: «150 mg capsule rigide» 84 capsule in blister PVC/AL;

confezione: A.I.C. n. 043803218 - descrizione: «200 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/AL;

confezione: A.I.C. n. 043803220 - descrizione: «200 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/AL;

confezione: A.I.C. n. 043803232 - descrizione: «200 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/AL;

confezione: A.I.C. n. 043803244 - descrizione: «200 mg capsule rigide» 84 capsule in blister PVC/AL;

confezione: A.I.C. n. 043803257 - descrizione: «300 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/AL;

confezione: A.I.C. n. 043803269 - descrizione: «300 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/AL;

confezione: A.I.C. n. 043803271 - descrizione: «300 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/AL;

confezione: A.I.C. n. 043803283 - descrizione: «300 mg capsule rigide» 84 capsule in blister PVC/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

18A00223

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metadone Cloridrato Afom».

Con la determinazione n. aRM - 184/2017 - 2789 del 15 dicembre 2017 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della AFOM Dipendenze S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: METADONE CLORIDRATO AFOM:

confezione: A.I.C. n. 029927011 - descrizione: «1 mg/ml soluzione orale» flacone 5 ml;

confezione: A.I.C. n. 029927023 - descrizione: «1 mg/ml soluzione orale» flacone 10 ml;

confezione: A.I.C. n. 029927035 - descrizione: «1 mg/ml soluzione orale» flacone 20 ml;

confezione: A.I.C. n. 029927074 - descrizione: «3 mg/ml soluzione orale» flacone 20 ml;

confezione: A.I.C. n. 029927086 - descrizione: «5 mg/ml soluzione orale» 1 flacone 20 ml;

confezione: A.I.C. n. 029927098 - descrizione: «1 mg/ml soluzione orale» flacone 100 ml;

confezione: A.I.C. n. 029927112 - descrizione: «0,1% sciroppo» flacone 1000 ml;

confezione: A.I.C. n. 029927124 - descrizione: «1 mg/ml soluzione orale» flacone da 40 ml;

confezione: A.I.C. n. 029927136 - descrizione: «1 mg/ml soluzione orale» flacone da 60 ml;

confezione: A.I.C. n. 029927148 - descrizione: «1 mg/ml soluzione orale» flacone da 80 ml;

confezione: A.I.C. n. 029927151 - descrizione: «1 mg/ml soluzione orale» flacone 5 ml chiusura a prova di bambino;

confezione: A.I.C. n. 029927163 - descrizione: «1 mg/ml soluzione orale» flacone 10 ml chiusura a prova di bambino;

confezione: A.I.C. n. 029927175 - descrizione: «1 mg/ml soluzione orale» flacone 20 ml chiusura a prova di bambino;

confezione: A.I.C. n. 029927187 - descrizione: «1 mg/ml soluzione orale» flacone 40 ml chiusura a prova di bambino;

confezione: A.I.C. n. 029927199 - descrizione: «1 mg/ml soluzione orale» flacone 60 ml chiusura a prova di bambino;

confezione: A.I.C. n. 029927201 - descrizione: «1 mg/ml soluzione orale» flacone 80 ml chiusura a prova di bambino;

confezione: A.I.C. n. 029927213 - descrizione: «3 mg/ml soluzione orale» flacone 20 ml chiusura a prova di bambino;

confezione: A.I.C. n. 029927225 - descrizione: «1 mg/ml soluzione orale» flacone 100 ml chiusura a prova di bambino;

confezione: A.I.C. n. 029927237 - descrizione: «5 mg/ml soluzione orale» flacone 20 ml chiusura a prova di bambino;

confezione: A.I.C. n. 029927249 - descrizione: «1 mg/ml soluzione orale» flacone da 3000 ml;

confezione: A.I.C. n. 029927252 - descrizione: «5 mg/ml soluzione orale» flacone da 500 ml in HDPE.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

18A00224

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Irbesartan e Idroclorotiazide Ranbaxy».

Con la determinazione n. aRM - 185/2017 - 2826 del 15 dicembre 2017 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Ranbaxy Italia S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE RANBAXY:

confezione: A.I.C. n. 041436015 - descrizione: «150 mg/12.5 mg compresse» 14 compresse in blister PVC-PE-PVDC (triplex)/AL;

confezione: A.I.C. n. 041436027 - descrizione: «150 mg/12.5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC-PE-PVDC (triplex)/AL;

confezione: A.I.C. n. 041436039 - descrizione: «150 mg/12.5 mg compresse» 56 compresse in blister PVC-PE-PVDC (triplex)/AL;

confezione: A.I.C. n. 041436041 - descrizione: «150 mg/12.5 mg compresse» 98 compresse in blister PVC-PE-PVDC (triplex)/AL;

confezione: A.I.C. n. 041436054 - descrizione: «300 mg/12.5 mg compresse» 14 compresse in blister PVC-PE-PVDC (triplex)/AL;

confezione: A.I.C. n. 041436066 - descrizione: «300 mg/12.5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC-PE-PVDC (triplex)/AL;

confezione: A.I.C. n. 041436078 - descrizione: «300 mg/12.5 mg compresse» 56 compresse in blister PVC-PE-PVDC (triplex)/AL;

confezione: A.I.C. n. 041436080 - descrizione: «300 mg/12.5 mg compresse» 98 compresse in blister PVC-PE-PVDC (triplex)/AL;

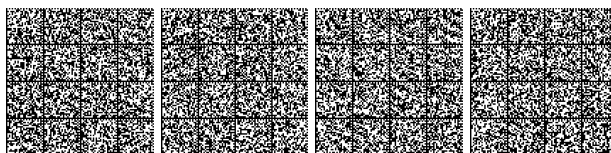
confezione: A.I.C. n. 041436092 - descrizione: «300 mg/25 mg compresse» 14 compresse in blister PVC-PE-PVDC (triplex)/AL;

confezione: A.I.C. n. 041436104 - descrizione: «300 mg/25 mg compresse» 28 compresse in blister PVC-PE-PVDC (triplex)/AL;

confezione: A.I.C. n. 041436116 - descrizione: «300 mg/25 mg compresse» 56 compresse in blister PVC-PE-PVDC (triplex)/AL;

confezione: A.I.C. n. 041436128 - descrizione: «300 mg/25 mg compresse» 98 compresse in blister PVC-PE-PVDC (triplex)/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

18A00225

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Somatostatina Pfizer».

Con la determinazione n. aRM-186/2017-40 del 15 dicembre 2017 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Pfizer Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: SOMATOSTATINA PFIZER;

confezione: A.I.C. n. 037365018 - descrizione: «3 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 2 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

18A00226

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nitro-Dur».

Con la determinazione n. aRM - 187/2017 - 4375 del 15 dicembre 2017 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Alfasigma S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: NITRO-DUR.

Descrizioni e confezioni:

«2,5 mg/die cerotti transdermici» 15 cerotti - 025224104;

«5 mg/die cerotti transdermici» 15 cerotti - 025224116;

«7,5 mg/die cerotti transdermici» 15 cerotti - 025224128;

«10 mg/die cerotti transdermici» 15 cerotti - 025224130;

«15 mg/die cerotti transdermici» 10 cerotti - 025224142.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

18A00227

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gamma Tet P».

Con la determinazione n. aRM - 1/2018 - 802 del 4 gennaio 2018 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della CSL Behring Gmbh, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: GAMMA TET P.

Descrizioni e confezioni:

«250 U.I./1 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita da 1 ml - 022635066

«500 U.I./2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita da 2 ml - 022635078.

18A00230

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Bando pubblico per il finanziamento di interventi di bonifica di edifici pubblici contaminati da amianto - annualità 2017.

Il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare - Direzione generale per la salvaguardia del territorio e delle acque, sito in via Cristoforo Colombo, 44 - 00144 Roma, indice una procedura pubblica, destinata agli enti di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, per il finanziamento della progettazione preliminare e definitiva di interventi di bonifica di edifici pubblici contaminati da amianto, in conformità a quanto disposto dal decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. 246 del 21 settembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 276 del 25 novembre 2016, con riferimento all'annualità 2017.

La versione integrale del presente bando è reperibile sul sito internet del Ministero: http://www.minambiente.it/bandi/bando-la-progettazione-degli-interventi-di-rimozione-dellamianto-dagli-edifici-pubblici

18A00232

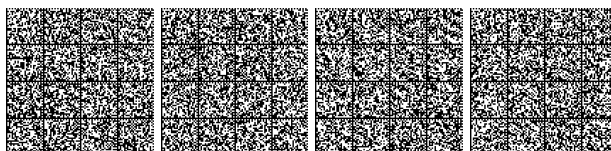
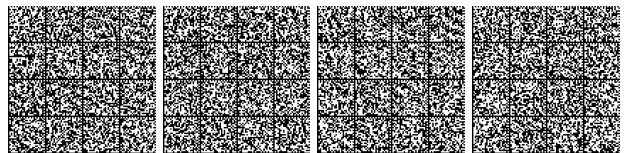
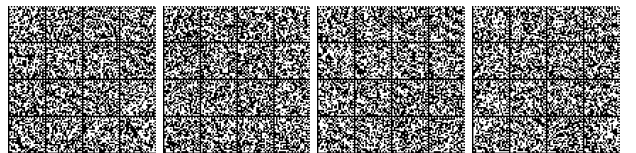
Avviso relativo al «Programma nazionale di incremento della resilienza dei sistemi forestali naturali e semi-naturali nelle aree protette percorse dal fuoco».

Con decreto del direttore della Direzione generale per il clima e l'energia n. 460 dell'11 ottobre 2017 è stato approvato il «Programma nazionale di incremento della resilienza dei sistemi forestali naturali e semi-naturali mediante il recupero e ripristino strutturale e funzionale degli ecosistemi e della funzionalità dei loro servizi tramite azioni coerenti con la tutela e la conservazione della biodiversità (flora, fauna, vegetazione e paesaggio naturale e rurale) nelle aree protette percorse dal fuoco» per la cui attuazione sono destinate risorse pari a 5 milioni di euro.

Il Programma finanzia progetti per il miglioramento della resilienza degli ecosistemi e la conservazione della biodiversità dei sistemi forestali elencate nell'allegato 1 parte B del decreto.

Il testo integrale del decreto ed i relativi allegati per la presentazione delle istanze sono disponibili sul sito del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare all'indirizzo internet www.minambiente.it nell'apposita sezione dedicata al Programma.

Ai sensi dell'art. 4 del decreto, le istanze di progetto devono pervenire, a pena di irricevibilità, a mezzo posta elettronica certificata all'indirizzo dgcle@pec.minambiente.it entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione del presente avviso.

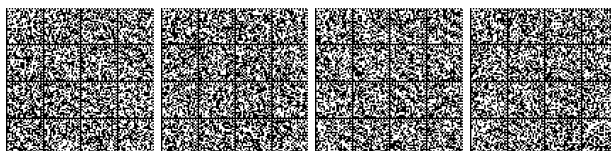
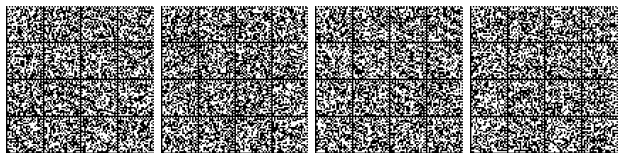
18A00233

ADELE VERDE, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2018-GU1-011) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.